

HRL/XGF/FME/jcs
Nº Ref.:RF442341/13

**CONCEDE A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA
LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº B-2362/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27683/13
Santiago, 31 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a) ; g) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto a granel y envasado como producto semiterminado (envase primario) por Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca, envasado en su envase secundario por Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca y/o alternatively acondicionado por Novo Nordisk A/S, Hillerod, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, Kalundborg, Dinamarca (el acondicionamiento consistirá en el ensamble, etiquetado y envasado secundario del producto), procedente y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 27 de septiembre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº B-2362/13, el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL**, a nombre de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país fabricado como producto a granel y envasado como producto semiterminado (envase primario) por Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé S/Nº, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca, envasado en su envase secundario por Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dinamarca y/o alternatively acondicionado por Novo Nordisk A/S, ubicado en Brennum Park Nº S/N, DK-2880 Hillerod, Dinamarca y/o Novo Nordisk A/S, ubicado en Hallas Allé 1 DK-4400 Kalundborg, Dinamarca (el acondicionamiento consistirá en el ensamble, etiquetado y envasado secundario del producto), procedente y en uso de licencia de Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé S/Nº, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ubicado en Rosario Norte Nº 555, Santiago, Chile, la distribución la realizará Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuará Kuehne+ Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, Chile y consistirá en la inclusión en estuche de datos requeridos localmente, por cuenta de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda propietario del registro sanitario.

b) El principio activo INSULINA DEGLUDEC será fabricado por Novo Nordisk A/S, ubicado en Novo Allé S/n Dk-2880, Bagsvaerd Dinamarca y Novo Nordisk A/S, ubicado en Hallas Allé, 1 Dk-4400, Kalundborg Dinamarca.

c) Periodo de Eficacia: 30 meses, Almacenado entre 2ºC y 8ºC no congelar. 8 semanas (56 días), Almacenado a no más de 30 ºC, luego de su primer uso.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1, 5 ó 10 cartuchos (llamados PenFill) de vidrio tipo I, incoloro con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, con 3 mL de solución inyectable, rotulados, más folleto de información al paciente.

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 ó 5 dispositivos inyectoros prellenados descartables (FlexTouch), rotulados, de polipropileno con 1 ó 5 cartuchos (PenFill) de vidrio tipo I, incoloros, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, con 3 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1, 5 ó 10 cartuchos (llamados PenFill) de vidrio tipo I, incoloro con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, con 3 mL de solución inyectable, rotulados, más folleto de información al paciente.

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 ó 5 dispositivos inyectoros prellenados descartables (FlexTouch), rotulados, de polipropileno con 1 ó 5 cartuchos (PenFill) de vidrio tipo I, incoloros, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, con 3 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 10, 25, 50 ó 100 cartuchos (llamados PenFill) de vidrio tipo I, incoloro con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, con 3 mL de solución inyectable, rotulados, más folleto de información al paciente.

Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 10, 25, 50 ó 100 dispositivos inyectoros prellenados descartables (FlexTouch), rotulados, de polipropileno con 10, 25, 50 ó 100 cartuchos (PenFill) de vidrio tipo I, incoloros, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, con 3 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Hipoglicemiantes Parenterales Insulina y Otros Agentes Antidiabéticos.

Código ATC : NO DISPON.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Este producto, deberá someterse al envío de Informes Periódicos de seguridad (IPS). La frecuencia de reporte se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país, de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses, durante los próximos tres años, anualmente, y posteriormente, cada cinco años. Los IPS deberán ser enviados dentro de 60 días luego de la fecha de cierre de los datos del informe anterior al Subdepartamento Farmacovigilancia en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes.

8.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.

El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

9.- ESTABLÉCESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

10.- Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

11.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

12.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

13.- NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

14.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

15.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



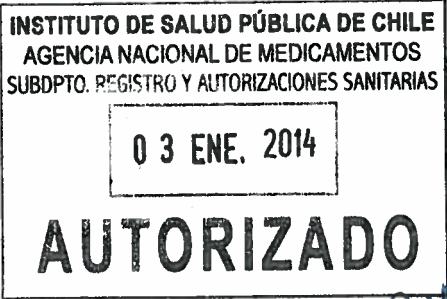


Nº Ref.:RF442341/13
HRL/XGF/FME/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27683/13
Santiago, 31 de diciembre de 2013

"TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL"
Registro ISP Nº B-2362/13

Cada mL de solución inyectable contiene:



XGF/ECA/jcs
Nº Ref.:MT725129/15

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRESIBA
SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL (INSULINA
DEGLUDEC), REGISTRO SANITARIO Nº B-2362/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13955/16
Santiago, 5 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico, modificación del grupo etario** para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL (INSULINA DEGLUDEC)**, registro sanitario Nº B-2362/13; el acuerdo de la Quinta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de mayo de 2016; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE la **nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico, modificación del grupo etario** para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL (INSULINA DEGLUDEC)**, registro sanitario Nº **B-2362/13**, inscrito a nombre de **NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.**

nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico, modificación del grupo etario:"

Indicación terapéutica

Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad.

Posología

Tresiba es una insulina basal para administración subcutánea de una vez al día en cualquier momento del día, de preferencia a la misma hora diariamente.

La potencia de los análogos de la insulina, incluyendo insulina degludec, se expresa en unidades (U). Una (1) unidad (U) de insulina degludec corresponde a 1 unidad internacional (IU) de insulina humana, 1 unidad de insulina glargina o 1 unidad de insulina detemir.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se puede administrar Tresiba sola, o en combinación con medicamentos antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 e insulina en bolo.

En los pacientes con diabetes mellitus tipo 1, se debe combinar Tresiba con insulina de acción rápida-/breve para satisfacer las necesidades de insulina a la hora de la comida.

Tresiba debe dosificarse de acuerdo con las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda optimizar el control glucémico mediante el ajuste de la dosis con base en la glucosa plasmática en ayuno.

Como sucede con todos los productos con insulina, es posible que sea necesario un ajuste de la dosis si el paciente comienza una actividad física elevada, cambia su dieta habitual o durante una enfermedad concomitante.

Tresiba 100 unidades/ml y Tresiba 200 unidades/ml

Tresiba está disponible en dos concentraciones. Para ambas se indica la dosis necesaria en unidades. Sin embargo, las etapas de las dosis difieren entre las dos concentraciones de Tresiba.



Con Tresiba 100 unidades/ml puede administrarse una dosis de 1 a 80 unidades por inyección, en etapas de 1 unidad.

Con Tresiba 200 unidades /ml puede administrarse una dosis de 2 a 160 unidades por inyección, en etapas de 2 unidades. La dosis se proporciona en la mitad del volumen de productos con insulina basal de 100 unidades/ml.

El contador de dosis muestra el número de unidades a pesar de la concentración y **no** se debe llevar a cabo alguna conversión cuando se cambie la concentración al paciente.

Flexibilidad en el esquema posológico

En ocasiones, cuando no es posible aplicar la administración a la misma hora del día, Tresiba permite la flexibilidad en el esquema de administración de insulina. Siempre debe asegurarse un mínimo de 8 horas entre las inyecciones.

Se recomienda a los pacientes que olvidan una dosis, tomarla al darse cuenta y luego reanudar su esquema posológico usual una vez al día.

Inicio

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

La dosis inicial diaria recomendada es de 10 unidades seguida de ajustes individuales de la dosificación.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Tresiba debe usarse una vez al día con la insulina a la hora de la comida y requiere ajustes individuales posteriores de dosificación.

Cambio a partir de otros medicamentos con insulina

Se recomienda la supervisión cercana de la glucosa durante el cambio y en las semanas subsiguientes. Es posible que las dosis y los esquemas de los productos con insulina simultáneos de acción rápida o breve, así como otros tratamientos antidiabéticos concomitantes requieran ajustes.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Para los pacientes con diabetes tipo 2 que se someten a tratamiento con insulina basal, basal-bolo, premezcla o automezcla, puede llevarse a cabo el cambio de la insulina basal a Tresiba unidad por unidad con base en la dosis de insulina basal previa seguida de los ajustes individuales de dosificación.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Para la mayoría de los pacientes con diabetes tipo 1, puede llevarse a cabo el cambio de la insulina basal a Tresiba unidad por unidad con base en la dosis de insulina basal previa con los ajustes individuales posteriores de dosificación. Para los pacientes con diabetes tipo 1 que cambian de la dosis de insulina basal dos veces al día o que tienen la $HbA_{1c} < 8.0\%$ al momento del cambio, es necesario determinar la dosis de Tresiba de forma individual. Se debe considerar la reducción de la dosis y posteriormente un ajuste de la dosificación individual con base en la respuesta glucémica.

Uso de Tresiba en combinación con agonista del receptor GLP-1 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Cuando se agrega Tresiba a agonistas del receptor GLP-1, la dosis diaria inicial recomendada es de 10 unidades seguida de los ajustes individuales de dosificación.

Cuando se agrega agonistas del receptor GLP-1 a Tresiba, se recomienda reducir la dosis de Tresiba en un 20% para minimizar el riesgo de hipoglicemia. Posteriormente, la dosis debe ser ajustada individualmente. "



2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/YHN/pgg
Nº Ref.:MA766456/16

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRESIBA
SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA
DEGLUDEC), REGISTRO SANITARIO Nº B-2362/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15202/16
Santiago, 21 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA DEGLUDEC)**, registro sanitario NºB-2362/13; el Informe Técnico Nº 1853, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA DEGLUDEC)**, registro sanitario Nº B-2362/13, concedido a Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., un Período de eficacia de:

30 meses almacenado entre 2 °C y 8°C , no congelar; 8 semanas (56 días), almacenado a no más de 30 °C luego de su primer uso y 8 semanas (56 días), almacenado entre 2 °C y 8 °C luego de su primer uso, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene dispositivo inyector prellenado descartable (Flex Touch) rotulado, de polipropileno con cartucho (PenFill) de vidrio tipo I, incoloro, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de látex, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

PRS/MMN/jcs
Nº Ref.:MT972674/18

**MODIFICA A NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRESIBA
SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA
DEGLUDEC), REGISTRO SANITARIO Nº B-2362/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11368/18
Santiago, 6 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA., por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA DEGLUDEC)**, registro sanitario Nº B-2362/13; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 19 de abril de 2018; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la modificación de rótulos solicitada no se relaciona con la modificación terapéutica aprobada por la presente resolución; **SEGUNDO:** Que dado lo antes señalado la modificación de rótulos no fue aprobada; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE **nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA DEGLUDEC)**, registro sanitario Nº **B-2362/13**, inscrito a nombre de **NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.**

El nuevo esquema posológico aprobado consiste en: "Cambio a partir de otros medicamentos con insulina

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y en las semanas siguientes. Puede ser necesario ajustar la dosis y el horario de administración de insulinas de acción rápida o de acción corta administradas de forma simultánea o del tratamiento concomitante con otros antidiabéticos.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben un tratamiento una vez al día con insulina basal, bolo-basal, premezclas o mezclas hechas por el paciente, el cambio de insulina basal a Tresiba puede hacerse unidad a unidad, basándose en la dosis de insulina basal previa y ajustando la dosis posteriormente de forma individual.

Se debe considerar una reducción de la dosis del 20% en base a la dosis de insulina basal previa seguida de ajustes de dosis individuales cuando:

- se cambia a Tresiba desde insulina basal dos veces al día
- se cambia a Tresiba desde insulina glargina (300 unidades/ml).

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

En los pacientes con diabetes mellitus tipo 1, se debe considerar una reducción de la dosis del 20% en base a la dosis de insulina basal previa o al componente basal de una pauta de infusión subcutánea continua de insulina, con posteriores ajustes de la dosis de forma individual en función de la respuesta glucémica"



2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

